



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado a todos los lotes y referencias de los catéteres de angiografía IMAGER™ II de 5F, debido a la posibilidad de desprendimiento de la punta durante su uso.

PRODUCTO

Catéter de angiografía IMAGER™ II de 5F. Ver referencias afectadas del envase exterior e interior en la nota de aviso de la empresa. Anexo 1.

Ref.: PS462/20

Us comunic que en data 07-8-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 07-8-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

" Ampliación del cese de utilización y retirada del mercado a todos los lotes y referencias de los catéteres de angiografía IMAGER™ II de 5F, debido a la posibilidad de desprendimiento de la punta durante su uso.

PRODUCTO

Catéter de angiografía IMAGER™ II de 5F. Ver referencias afectadas del envase exterior e interior en la nota de aviso de la empresa. Anexo 1.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 38, 28042 Madrid.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

INFORMACIÓN ADICIONAL

En febrero de 2020, la empresa remitió una nota de aviso en la que informaba del cese de utilización y retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de catéteres de angiografía IMAGER™ II de 5F debido a la posibilidad de desprendimiento de la punta durante su uso. La AEMPS transmitió esta información el 18 de febrero de 2020, alerta 2020-090.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso ampliando el cese de utilización y retirada del mercado de todos los lotes y referencias de los catéteres de angiografía IMAGER™ II de 5F, debido a que pueden presentar el mismo problema."

Palma, 7 d'agost de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda